SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 238

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 25 settembre 2020 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 gennaio 2020, n. **123**.

Regolamento recante la disciplina per il rilascio dell'autorizzazione per il trasporto da parte di navi cisterna di acqua destinata al consumo umano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto l'articolo 4-*ter*, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modifiche, nella legge 27 febbraio 2017, n. 18;

Visto l'articolo 4-*ter*, comma 3, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modifiche, nella legge 27 febbraio 2017, n. 18;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, recante attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano e, in particolare, l'articolo 6, commi 1, lettera *g)*, 2, e 11, commi 1, lettera *l)* e 2;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174, recante regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 luglio 2004, n. 166;

Visto il regolamento (CE) 27 ottobre 2004, n. 1935, e successive modificazioni, del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;

Visto il decreto del Ministro della sanità 10 ottobre 1988, n. 474, recante norme sul trasporto marittimo con navi cisterna di acqua potabile e di sostanze alimentari liquide sfuse, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 novembre 1988, n. 263;

Vista la legge 9 maggio 1950, n. 307, e successive modificazioni, recante rifornimento idrico delle isole minori;

Vista la legge 19 maggio 1967, n. 378, e successive modificazioni, recante rifornimento idrico delle isole minori;

Vista la legge 21 dicembre 1978, n. 861, e successive modificazioni, recante aumento dell'autorizzazione di spesa prevista dall'articolo 7 della legge 19 maggio 1967, n. 378, per il rifornimento idrico delle isole minori;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 maggio 2002, recante tariffa e modalità relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute per l'accertamento dell'idoneità tecnico-sanitaria delle navi cisterna adibite al trasporto di acqua potabile e di sostanze alimentari liquide sfuse e relativa certificazione, ai sensi del decreto ministeriale 10 ottobre 1988, n. 474, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 giugno 2002, n. 151;

Visto il decreto 6 dicembre 2005, recante «Tariffa e modalità relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute per l'accertamento dell'idoneità tecnico-sanitaria delle navi cisterna, adibite al trasporto di acqua potabile e di sostanze alimentari, liquide, sfuse e relativa certificazione, ai sensi del decreto ministeriale 10 ottobre 1988, n. 474», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 marzo 2006, n. 69;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, reso nella seduta del 10 luglio 2018;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nella sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 20 giugno 2019;

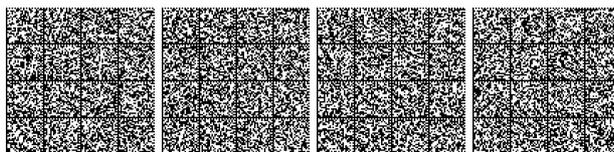
Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota del 23 dicembre 2019;

ADOTTANO
il seguente regolamento:

Art. 1.

Finalità e campo di applicazione

1. Con il presente regolamento sono individuati le modalità, i requisiti e i termini per l'accertamento di idoneità delle navi cisterna che effettuano il trasporto di acqua destinata al consumo umano, di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31. Il presente regolamento individua e disciplina, inoltre, le autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione e la relativa disciplina, le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione e di rinnovo della stessa, la durata dell'autorizzazione, i requisiti tecnici e sanitari delle navi cisterna, nonché le modalità di svolgimento dei sopralluoghi ispettivi di cui all'articolo 4, commi 2 e 3.

2. In conformità alle disposizioni di cui all'articolo 4-*ter* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, le disposizioni del presente regolamento non si applicano alle navi della Marina militare.

Art. 2.

Autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione

1. Le autorizzazioni al trasporto di acqua destinata al consumo umano di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, sono rilasciate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero della salute, sulla base della valutazione dell'idoneità tecnica e sanitaria dell'unità, previo l'accertamento di cui all'articolo 4.

2. Le navi autorizzate, ai sensi del comma 1, in via eccezionale, se in possesso della pertinente autorizzazione sanitaria per trasporto alimenti, possono essere dedicate unicamente al trasporto non promiscuo di sostanze alimentari liquide sfuse, idrosolubili e liposolubili, con esclusione del trasporto di sostanze non alimentari e di tutte le altre sostanze alimentari. La competente Direzione generale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, qualora, nell'ambito dei controlli di legittimità del cabotaggio marittimo, acquisisca il manifesto di carico relativo ad una nave già autorizzata al trasporto di acqua potabile, attestante il trasporto di sostanze alimentari liquide sfuse, idrosolubili e liposolubili, ne dà immediata comunicazione al Ministero della salute. In tale ipotesi, l'autorizzazione concessa ai sensi del presente regolamento si intende sospesa fino al ripristino della stessa secondo le modalità di cui al comma 3.

3. Nello specifico caso della sospensione dell'autorizzazione descritta dal precedente comma, prima di effettuare un nuovo trasporto d'acqua destinata al consumo umano, la nave è sottoposta a lavaggio e sanificazione, in conformità alle procedure di cui all'articolo 3, comma 3, lettera *g)*, svolte sotto la vigilanza dell'Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera competente per il porto in cui si trova la nave. La documentazione relativa all'effettuazione delle operazioni di lavaggio e sanificazione, attestata dal predetto Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera, è trasmessa a cura dell'armatore della nave ai Ministeri di cui al comma 1, che previa verifica della documentazione acquisita, eventualmente anche attraverso apposito sopralluogo ispettivo a seconda delle caratteristiche chimico-fisiche della sostanza alimentare liquida sfusa trasportata, accertano l'idoneità igienico-sanitaria della nave cisterna ai fini del ripristino dell'autorizzazione al trasporto d'acqua destinata al consumo umano.

Art. 3.

Modalità di presentazione della domanda di autorizzazione

1. La domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 2 è trasmessa dalla società armatrice, mediante posta elettronica certificata, unitamente alla documentazione di cui al comma 3, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interna, e al Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria.

2. La domanda contiene i seguenti elementi:

a) le generalità o la ragione sociale nonché la sede dell'armatore;

b) i seguenti elementi di identificazione della nave cisterna: numero di iscrizione nei registri navali e il nominativo internazionale.

3. Alla domanda è allegata la seguente documentazione:

a) la dichiarazione di classe rilasciata dal registro italiano navale, con l'indicazione del tipo di abilitazione alla navigazione e degli estremi delle ultime visite effettuate, comprese quelle speciali;

b) la documentazione concernente le caratteristiche tecnico-costruttive della nave, riferita, in particolare, agli impianti e alle strutture delle cisterne, corredata da piani generali in scala non inferiore a 1:100 e da indicazioni sui principali servizi generali di bordo;

c) la documentazione di conformità di materiali e oggetti, in contatto con le acque destinate al consumo umano, di cui al decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174, nonché l'eventuale documentazione funzionale a dimostrare l'assicurazione di qualità di sostanze utilizzate per il trattamento delle acque, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31;

d) la descrizione dettagliata degli impianti e delle strutture delle navi elencati nell'allegato al presente decreto, con particolare riferimento ai materiali che vengono in contatto con l'acqua destinata al consumo umano;

e) un programma di autocontrollo basato sul piano di sicurezza dell'acqua, richiamato nell'allegato II del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, basato sui principi generali della valutazione del rischio stabiliti dalle norme internazionali di attuazione dei *Water Safety Plans*, trasposte nelle «Linee guida nazionali per la valutazione e gestione del rischio nella filiera delle acque destinate al consumo umano secondo il modello dei *Water Safety Plans*», elaborate dall'Istituto superiore di sanità e pubblicate sui siti istituzionali del Ministero della salute e del predetto Istituto;

f) la descrizione delle iniziative di formazione svolte per il personale che opera sulle navi;

g) la descrizione delle procedure operative di lavaggio e di sanificazione idonee a garantire il ripristino della idoneità igienico-sanitaria della nave anche in caso di trasporto di sostanze alimentari liquide sfuse, idrosolubili e liposolubili;

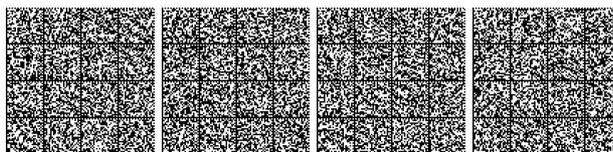
h) la descrizione delle procedure operative di carico e scarico;

i) l'esito delle analisi dell'acqua destinata al consumo umano dopo la permanenza in cisterna per almeno ventiquattro ore, ai fini della verifica della conformità ai requisiti di qualità di detta acqua di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31;

l) la quietanza di avvenuto versamento della tariffa stabilita dal citato decreto 6 dicembre 2005.

Art. 4.

Accertamento dell'idoneità tecnico-sanitaria della nave cisterna

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 2 è rilasciata entro centoventi giorni dalla data di ricezione della domanda di cui all'articolo 3, previo esame della documentazione di cui all'articolo 3, comma 3. Il Ministero delle

infrastrutture e dei trasporti comunica al Ministero della salute, mediante posta elettronica certificata, alla conclusione dell'esame della documentazione di cui al comma 3 dell'articolo 3, l'esito dello stesso.

2. Il rilascio dell'autorizzazione è inoltre condizionato all'accertamento del possesso da parte della nave cisterna dei requisiti tecnico-sanitari di cui all'articolo 6, tramite apposito sopralluogo ispettivo, effettuato entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda. Detto sopralluogo è effettuato da un numero massimo di quattro ispettori, di cui due con qualifica tecnica appartenenti ai ruoli del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e due appartenenti al personale del Ministero della salute o dell'Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera competente per il porto in cui si trova la nave, o dell'Istituto superiore di sanità, e comunque da almeno un ispettore per ogni Ministero competente al rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 2, comma 1. Ai fini del conferimento degli incarichi di cui al presente comma, il Ministero della salute e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti individuano il personale sulla base degli accertamenti dell'idoneità tecnico-sanitaria della nave e verificano che esso non si trovi in alcuna situazione di conflitto di interessi rispetto alla nave da ispezionare, assicurando, ove possibile, un'equa distribuzione del carico di lavoro, in base agli ambiti di competenza, e una rotazione triennale degli ispettori, anche attraverso specifici programmi di formazione del personale la cui attestazione di frequenza costituisce un requisito primario per il conferimento degli incarichi di cui al presente comma.

3. Qualora gli accertamenti effettuati sulla documentazione e a seguito del sopralluogo, che sono oggetto di relazione scritta, diano esito positivo, entro i successivi quindici giorni viene rilasciata l'autorizzazione dalle Autorità di cui all'articolo 2, comma 1. Se dagli accertamenti effettuati risulta che la nave non è in possesso di uno o più dei requisiti tecnico-sanitari di cui all'articolo 6, il Ministero della salute, di intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, comunica al richiedente le carenze riscontrate affinché le stesse siano eliminate. In tale caso, il termine è sospeso fino al ripristino da parte della società armatrice della conformità della nave ai requisiti tecnico-sanitari di cui all'allegato del presente decreto e ai successivi accertamenti di cui ai precedenti commi 2 e 3.

4. Almeno novanta giorni prima della data di scadenza dell'autorizzazione di cui all'articolo 5, l'interessato provvede a inviare domanda di rinnovo della stessa, con le modalità indicate dal presente regolamento.

5. Gli oneri comunque connessi al rilascio dell'autorizzazione, ivi comprese le spese di viaggio, vitto e pernottamento degli ispettori, nonché il loro trattamento economico di missione omnicomprensivo nella misura prevista secondo le norme in vigore per gli impiegati civili dello Stato, sostenute per il sopralluogo dal personale di cui al comma 2, sono a carico della società richiedente, mediante versamento, ai sensi delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 8, comma 2, della tariffa stabilita dal decreto 6 dicembre 2005.

Art. 5.

Durata dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 2 ha durata biennale ed è rinnovabile su istanza dell'interessato secondo le medesime modalità previste all'articolo 4.

2. Se la nave, durante il periodo di validità dell'autorizzazione, è sottoposta a interventi di manutenzione straordinaria o di ristrutturazione che interessino gli impianti del carico, l'autorizzazione deve essere rinnovata.

3. Il Ministero della salute, su richiesta motivata del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti o a seguito di richieste motivate sulla base dei controlli di cui all'articolo 7, ha facoltà di disporre la verifica del mantenimento dei requisiti dell'unità navale anche nel periodo di vigenza dell'autorizzazione, con oneri a carico delle predette amministrazioni.

Art. 6.

Requisiti delle navi cisterna

1. Le navi cisterna devono soddisfare i requisiti tecnico-sanitari riportati in allegato al presente regolamento.

2. Per gli impianti e le strutture delle navi di cui all'allegato, destinati a venire a contatto con l'acqua destinata al consumo umano, si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174.

3. Anche alle attrezzature e ai dispositivi mobili, a disposizione delle navi cisterna, conservati sia a bordo, sia in banchina, utilizzati per il carico e lo scarico dell'acqua destinata al consumo umano, si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174.

4. La nave cisterna deve essere in adeguato stato di manutenzione senza vaste ed evidenti aree di ruggine e in buone condizioni di verniciatura, deve essere facilmente individuabile il tipo di servizio da questa svolto, mediante scritte o insegne riportanti la dicitura «trasporto acqua potabile» leggibile a distanza di almeno 50 metri.

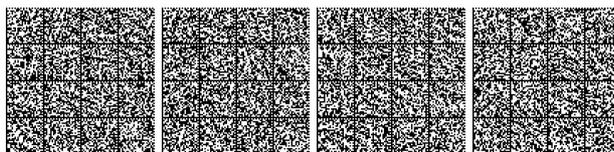
Art. 7.

Controlli

1. Le navi autorizzate ai sensi del presente regolamento sono sottoposte a controlli interni ed esterni ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, intesi a garantire che le acque destinate al consumo umano soddisfino, nei punti indicati nell'articolo 5, comma 1 del predetto decreto legislativo, i requisiti del presente decreto.

Art. 8.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto del Ministero della sanità, adottato di concerto con il Ministero della marina mercantile e il Ministero dell'ambiente, del 10 ottobre 1988, n. 474, restano valide ed efficaci

fino alla scadenza indicata nei singoli provvedimenti autorizzativi, se successiva alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Nelle more dell'adozione del decreto di cui all'articolo 4-*ter*, comma 2, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, continuano ad applicarsi le tariffe previste dal decreto 6 dicembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 marzo 2006, n. 69.

Art. 9.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il decreto del Ministero della sanità, adottato di concerto con il Ministero della marina mercantile e il Ministero dell'ambiente, del 10 ottobre 1988, n. 474.

Art. 10.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 28 gennaio 2020

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 9 aprile 2020
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 804

ALLEGATO

REQUISITI TECNICO-SANITARI DELLE NAVI CISTERNA

A) Le Cisterne del carico devono avere:

A1. serbatoio a unico o più comparti separati da diaframmi verticali, con pareti interne ad angoli smussati o raccordati in modo che le operazioni di pulizia, disinfezione e lavaggio si possano eseguire agevolmente e l'acqua di lavaggio possa defluire senza ristagni;

A2. boccaporti o passi d'uomo di accesso alle cisterne di carico di adeguate dimensioni per un facile accesso all'interno, forniti di sistemi di chiusura a tenuta ermetica, muniti di guarnizioni idonee a venire a contatto con i prodotti alimentari e che consentano l'applicazione di sigilli. I duomi delle cisterne devono avere un'altezza tale da assicurare un adeguato riempimento delle stesse in relazione all'assetto della nave;

A3. bocche o attrezzature fisse o mobili di lavaggio in numero tale da poter rendere il lavaggio e la sanificazione a getto sotto pressione il più possibile uniforme ed efficace in ogni punto;

A4. pareti o superfici interne e strutture varie, come boccaporti, bocche di lavaggio, tubi sonda, tubazioni, valvole, raccorderia, guarnizioni, comunque destinate a venire a contatto con l'acqua potabile trasportata, costituite o rivestite da materiali rispondenti ai requisiti previsti dal decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174;

A5. dispositivi di attacco per il carico e scarico dell'acqua con caratteristiche tali da consentire facilmente il lavaggio e la disinfezione; i punti di attacco di carico e scarico adeguatamente protetti da contaminazioni esterne con adeguati tappi di protezione;

A6. valvole di intercettazione che consentano l'applicazione di sigilli, che siano al contempo facilmente smontabili, lavabili e disinfettabili;

A7. raccorderia, guarnizioni e ogni altro accessorio della cisterna e degli impianti di carico e scarico, strutturati e applicati in maniera tale da evitare ristagni;

A8. adeguati dispositivi di sanificazione a getto, fissi o mobili;

A9. eventuali tubazioni non facenti parte dell'impianto di carico e scarico, passanti per motivi tecnici attraverso la cisterna stessa, protette da altre tubazioni di acciaio inossidabile, rispondente ai requisiti del decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174.

B) Giranti delle pompe di carico e scarico.

Le pompe di carico e scarico devono essere in acciaio inossidabile del tipo previsto dal decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174, ovvero, nel caso di navi esistenti, costruite o rivestite con materiali rispondenti ai requisiti previsti dalla normativa predetta.

C) Manichette.

Le manichette di carico e di scarico devono essere realizzate con materiali conformi alle norme di cui al decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174.

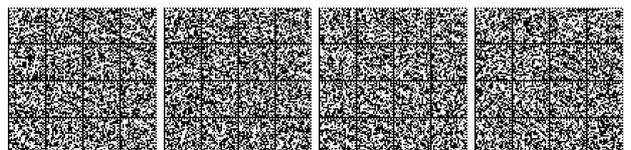
D) Impianto di imbarco-sbarco zavorra.

L'impianto di imbarco e sbarco della zavorra deve essere completamente indipendente da quello del carico e in nessun punto ad esso connesso.

E) Doppi fondi.

Nel caso di navi dotate di doppi fondi nella zona del carico, questi dovranno contenere, qualora necessario, esclusivamente acqua di zavorra.

F) Sfoghi d'aria.

Ogni cisterna deve essere dotata di tubi di sfogo d'aria di altezza adeguata alle caratteristiche di assetto della nave e provvisti all'estremità di dispositivi atti a impedire eventuali inquinamenti.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 4-*ter*, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modifiche, nella legge 27 febbraio 2017, n. 18:

«Art. 4-*ter (Trasporto di acqua destinata al consumo umano)*. — 1. Con decreto del Ministro della salute e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuati, fatta eccezione per le navi della Marina militare, le modalità, i requisiti e i termini per l'accertamento di idoneità delle navi cisterna che effettuano, con esclusione del trasporto promiscuo di sostanze alimentari, il trasporto di acqua destinata al consumo umano di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31.

2. Il decreto di cui al comma 1 individua e disciplina:

a) il campo di applicazione;

b) l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione;

c) le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione e di rinnovo della stessa;

d) la durata dell'autorizzazione;

e) i requisiti tecnici e tecnico-sanitari delle navi cisterna;

f) le modalità di svolgimento dei sopralluoghi ispettivi.

3. Con decreto del Ministro della salute e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per la copertura degli oneri derivanti dalle attività di cui al presente articolo, nonché le relative modalità di versamento.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 6, commi 1, lettera *g)*, 2 e dell'art. 11, commi 1, lettera *l)* e del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31:

«Art. 6 *(Controlli)*. — 1. I controlli interni ed esterni di cui agli articoli 7 e 8 intesi a garantire che le acque destinate al consumo umano soddisfino, nei punti indicati nell'art. 5, comma 1, i requisiti del presente decreto, devono essere effettuati:

(*Omissis*);

g) sulle acque fornite mediante cisterna, fissa e mobile.

2. Per le acque destinate al consumo umano fornite mediante cisterna i controlli di cui al comma 1 devono essere estesi anche all'idoneità del mezzo di trasporto.

(*Omissis*).».

«Art. 11 *(Competenze statali)*. — 1. È di competenza statale la determinazione di princìpi fondamentali concernenti:

(*Omissis*);

l) l'adozione di prescrizioni tecniche concernenti il trasporto di acqua destinata al consumo umano.

2. Le funzioni di cui al comma 1, lettere *a), b), c), d), e), f), h), i) l)*, sono esercitate dal Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'ambiente, per quanto concerne le competenze di cui alle lettere *a)* e *b)*; sentiti i Ministeri dell'ambiente e dei lavori pubblici, per quanto concerne la competenza di cui alla lettera *f)*; di concerto con il Ministero dei trasporti e della navigazione per quanto concerne la competenza di cui alla lettera *l)*. Le funzioni di cui al comma 1, lettera *g)*, sono esercitate dal Ministero dei lavori pubblici, di concerto con i Ministeri della sanità e dell'ambiente, sentiti i Ministeri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e delle politiche agricole e forestali.

(*Omissis*).».

— Il decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174, recante regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 luglio 2004, n. 166.

— Il regolamento (CE) 27 ottobre 2004, n. 1935, e successive modificazioni, del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

— Il decreto del Ministro della sanità 10 ottobre 1988, n. 474, recante norme sul trasporto marittimo con navi cisterna di acqua potabile e di sostanze alimentari liquide sfuse, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 novembre 1988, n. 263.

— L'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri.»:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*)».

Note all'art. 1:

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, reca: «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 4 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31:

«Art. 4 *(Obblighi generali)*. — 1. Le acque destinate al consumo umano devono essere salubri e pulite.

2. Al fine di cui al comma 1, le acque destinate al consumo umano:

a) non devono contenere microrganismi e parassiti, né altre sostanze, in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana;

b) fatto salvo quanto previsto dagli articoli 13 e 16, devono soddisfare i requisiti minimi di cui alle parti A e B dell'allegato I;

c) devono essere conformi a quanto previsto nei provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 14, comma 1.

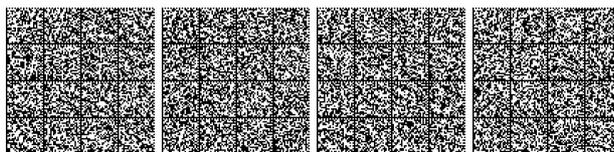
3. L'applicazione delle disposizioni del presente decreto non può avere l'effetto di consentire un deterioramento del livello esistente della qualità delle acque destinate al consumo umano tale da avere ripercussione sulla tutela della salute umana, né l'aumento dell'inquinamento delle acque destinate alla produzione di acqua potabile.».

Note all'art. 3:

— Il decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174, recante regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 luglio 2004, n. 166.

— Si riporta il testo dell'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31:

«Art. 9 *(Assicurazione di qualità del trattamento, delle attrezzature e dei materiali (23))*. — 1. Nessuna sostanza o materiale utilizzati per i nuovi impianti o per l'adeguamento di quelli esistenti, per la preparazione o la distribuzione delle acque destinate al consumo umano, o impurezze associate a tali sostanze o materiali, deve essere presente in acque destinate al consumo umano in concentrazioni superiori a quelle consentite per il fine per cui sono impiegati e non debbono ridurre, direttamente o indirettamente, la tutela della salute umana prevista dal presente decreto.

2. Con decreto del Ministro della sanità, da emanare di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'ambiente, sono adottate le prescrizioni tecniche necessarie ai fini dell'osservanza di quanto disposto dal comma 1.».

— Il testo dell'allegato II del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 (Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2001, n. 52, Supplemento ordinario.

Note all'art. 6:

— Il decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174, recante regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 luglio 2004, n. 166.

— Il decreto 6 dicembre 2005, recante «Tariffa e modalità relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute per l'accertamento dell'idoneità tecnico-sanitaria delle navi cisterna, adibite al trasporto di acqua potabile e di sostanze alimentari, liquide, sfuse e relativa certificazione, ai sensi del decreto ministeriale 10 ottobre 1988, n. 474», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 marzo 2006, n. 69.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo degli articoli 7 e 8 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31:

«Art. 7 *(Controlli interni)*. — 1. Sono controlli interni i controlli che il gestore è tenuto ad effettuare per la verifica della qualità dell'acqua, destinata al consumo umano (15).

2. I punti di prelievo e la frequenza dei controlli interni possono essere concordati con l'azienda unità sanitaria locale (16).

3. Per l'effettuazione dei controlli il gestore si avvale di laboratori di analisi interni, ovvero stipula apposita convenzione con altri gestori di servizi idrici (17).

4. I risultati dei controlli devono essere conservati per un periodo di almeno cinque anni per l'eventuale consultazione da parte dell'amministrazione che effettua i controlli esterni.

5. I controlli di cui al presente articolo non possono essere effettuati dai laboratori di analisi di cui all'art. 8, comma 7.».

«Art. 8 *(Controlli esterni)*. — 1. I controlli esterni sono quelli svolti dall'azienda unità sanitaria locale territorialmente competente, per verificare che le acque destinate al consumo umano soddisfino i requisiti del presente decreto, sulla base di programmi elaborati secondo i criteri generali dettati dalle regioni in ordine all'ispezione degli impianti, alla fissazione dei punti di prelievo dei campioni da analizzare, anche con riferimento agli impianti di distribuzione domestici, e alle frequenze dei campionamenti, intesi a garantire la significativa rappresentatività della qualità delle acque distribuite durante l'anno, nel rispetto di quanto stabilito dall'allegato II.

2. Per quanto concerne i controlli di cui all'art. 6, comma 1, lettera *a)* l'azienda unità sanitaria locale tiene conto dei risultati del rilevamento dello stato di qualità dei corpi idrici di cui all'art. 43 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, e successive modificazioni, e, in particolare per le acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile, dei risultati della classificazione e del monitoraggio effettuati secondo le modalità previste nell'allegato 2, sezione A, del citato decreto legislativo n. 152 del 1999 (19).

3. L'azienda unità sanitaria locale assicura una ricerca supplementare, caso per caso, delle sostanze e dei microrganismi per i quali non sono stati fissati valori di parametro a norma dell'allegato I, qualora vi sia motivo di sospettare la presenza in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana. La ricerca dei parametri supplementari è effettuata con metodiche predisposte dall'Istituto superiore di sanità.

4. Ove gli impianti di acquedotto ricadano nell'area di competenza territoriale di più aziende unità sanitarie locali la regione può individuare l'azienda alla quale attribuire la competenza in materia di controlli.

5. Per gli acquedotti interregionali l'organo sanitario di controllo è individuato d'intesa fra le regioni interessate.

6. L'azienda unità sanitaria locale comunica i punti di prelievo fissati per il controllo, le frequenze dei campionamenti e gli eventuali aggiornamenti alla competente regione o provincia autonoma ed al Ministero della sanità secondo modalità proposte dal Ministro della salute e sulle quali la Conferenza Stato-regioni esprime intesa entro il 31 dicembre 2001 e trasmette gli eventuali aggiornamenti entro trenta giorni dalle variazioni apportate (20).

7. Per le attività di laboratorio le aziende unità sanitarie locali si avvalgono delle agenzie regionali per la protezione dell'ambiente, ai sensi dell'art. 7-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni o di propri laboratori secondo il rispettivo ordinamento. I risultati delle analisi eseguite sono trasmessi mensilmente alle competenti regioni o province autonome ed al Ministero della sanità, secondo le modalità stabilite rispettivamente dalle regioni o province autonome e dal Ministero della sanità.».

Note all'art. 8:

— Il decreto del Ministro della sanità 10 ottobre 1988, n. 474, recante norme sul trasporto marittimo con navi cisterna di acqua potabile e di sostanze alimentari liquide sfuse, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 novembre 1988, n. 263.

— Per il testo dell'art. 4-*ter*, comma 3, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, si veda nelle note alle premesse.

20G00142

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 settembre 2020.

Concessione della Bandiera di guerra al Comando sommergibili della Marina militare (MARICOSOM).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBLICA

Visti gli articoli 12 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

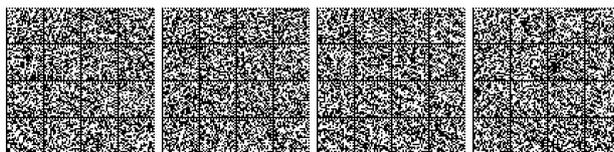
Visto il codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, che disciplina la concessione della bandiera per le Forze armate e per i corpi ausiliari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 novembre 1976, n. 846, recante «Assegnazione e concessione di bandiere di guerra a reparti di nuova costituzione dell'Esercito»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2000, n. 121, con il quale è stato emanato il regolamento sulla disciplina dell'uso delle bandiere della Repubblica italiana e dell'Unione europea da parte delle amministrazioni dello Stato e degli enti pubblici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare;

Considerata l'opportunità di concedere la Bandiera di guerra al Comando dei sommergibili della Marina militare;

Sulla proposta del Ministro della difesa;

Decreta:

È concessa la Bandiera di guerra al Comando sommergibili della Marina militare.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 8 settembre 2020

MATTARELLA

GUERINI, *Ministro della difesa*

20A05107

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 giugno 2020.

Direttiva concernente la formazione e la standardizzazione delle conoscenze del personale delle Sale operative unificate permanenti (SOUP).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 21 novembre 2000, n. 353 recante «Legge-quadro in materia di incendi boschivi» e, in particolare, l'art. 7, comma 3, secondo cui le regioni programmano la lotta attiva contro gli incendi boschivi ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 3, lettera *h)* della medesima legge ed assicurano il coordinamento delle proprie strutture antincendio con quelle statali istituendo e gestendo, con una operatività di tipo continuativo nei periodi a rischio di incendio boschivo, le sale operative unificate permanenti (SOUP);

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90 recante «Disposizioni urgenti in materia di protezione civile» convertito con modificazioni dalla legge 26 luglio 2005, n. 152;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177 recante «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 12 dicembre 2017, n. 228, recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di lotta attiva agli incendi boschivi del 1° luglio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 settembre 2011, n. 208;

Preso atto degli esiti dell'attività di *debriefing* sulla campagna antincendio boschivo del 2017 condotta dal Dipartimento della protezione civile con la partecipazione delle amministrazioni regionali e statali a vario titolo competenti nel settore dell'antincendio boschivo;

Considerato che tra le proposte migliorative del sistema antincendio boschivo emerse in sede di *debriefing* vi è quella, tra l'altro, relativa alla necessità di definire in maniera organica la formazione e la standardizzazione delle conoscenze del personale delle Sale operative unificate permanenti (Soup);

Visto il decreto del 10 aprile 2018 del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri con il quale è stato costituito un tavolo tecnico interistituzionale per il monitoraggio del settore antincendio boschivo e la proposizione di soluzioni operative, coordinato dal medesimo Dipartimento e composto da rappresentanti delle regioni, del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco, dell'Arma dei carabinieri, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, nonché all'Associazione nazionale comuni italiani;

Considerato che il predetto Tavolo tecnico interistituzionale ha adottato, nelle sedute del 10 maggio e del 1° ottobre 2019, uno schema di documento relativo alla formazione ed alla standardizzazione delle conoscenze del personale delle Soup;

Preso atto che sul documento si è espressa la Commissione speciale di protezione civile che ha reso, da ultimo nella seduta del 2 dicembre 2019, il proprio parere in merito con una serie di osservazioni che sono state accolte;

Considerata infine la necessità di adottare una direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art.15 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 al fine di recepire il contenuto del predetto documento;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata in data 7 maggio 2020;

EMANA
per le motivazioni di cui in premessa
la seguente direttiva:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, la presente direttiva fornisce alle componenti ed alle strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile le indicazioni per la formazione e la standardizzazione delle conoscenze del personale delle Sale operative unificate permanenti, riportate nell'allegato che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

1. L'applicazione della presente direttiva è demandata alle singole amministrazioni regionali, nel rispetto di quanto previsto dalla legge 21 novembre 2000, n. 353,

secondo i modelli di intervento di lotta attiva definiti nei rispettivi piani regionali per la previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, di cui all'art. 3 della medesima legge.

2. Per le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono fatte salve le competenze riconosciute dallo statuto speciale e dalle relative norme di attuazione. In tale contesto, le regioni a statuto speciale e le province autonome provvedono alle finalità del presente documento ai sensi dei relativi statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

Art. 3.

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente direttiva nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente direttiva sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 12 giugno 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

ALLEGATO

FORMAZIONE E STANDARDIZZAZIONE DELLE CONOSCENZE PERSONALE IN SOUP

Indice

1. Premessa

Tra le proposte migliorative individuate e condivise durante l'attività di *debriefing* post-estate 2017, nell'ambito della lotta attiva, è stata individuata quella della «Formazione e standardizzazione delle conoscenze del personale in Soup».

Lo sviluppo di tale proposta è stato inserito tra gli obiettivi del «Tavolo tecnico interistituzionale per il monitoraggio del settore antincendio boschivo e la proposizione di soluzioni operative», istituito dal Capo del Dipartimento della protezione civile con proprio decreto n. 1551 del 10 aprile 2018.

A tale scopo il Tavolo tecnico, nella riunione che si è tenuta il 7 dicembre 2018, ha individuato uno specifico sottogruppo di lavoro - coordinato dal Dipartimento della protezione civile e composto dai rappresentanti del CNVVF, dell'Arma dei carabinieri e delle Regioni Lazio e Toscana che si occupi di definire i seguenti aspetti relativi al personale impiegato presso le Soup: formazione, ruolo e attività.

Il presente documento si deve intendere quale linea guida.

Per le regioni a statuto speciale restano ferme le competenze a loro affidate dai relativi statuti. Per le Province autonome di Trento e di Bolzano sono fatte salve le competenze riconosciute dallo statuto speciale e dalle relative norme di attuazione. In tale contesto, le regioni a statuto speciale e le province autonome provvedono alle finalità del presente documento ai sensi dei relativi statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

2. La Soup

La Soup (Sala operativa unificata permanente) è la sala operativa che la legge quadro in materia di incendi boschivi n. 353/2000, individua quale luogo dedicato al coordinamento regionale delle attività di lotta attiva agli incendi boschivi.

Ai sensi dell'art. 7 della succitata legge, le regioni assicurano il coordinamento delle proprie strutture antincendio con quelle statali istituendo e gestendo con una operatività di tipo continuativo nei periodi di massimo rischio incendio boschivo le sale operative unificate permanenti (Soup) o altra Sala operativa equivalente, avvalendosi, oltre che delle proprie strutture e dei propri mezzi aerei di supporto all'attività delle squadre a terra:

a) di risorse, mezzi e personale del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco e dei Carabinieri forestali in base ad accordi di programma o apposite convenzioni;

b) di personale appartenente ad organizzazioni di volontariato, riconosciute secondo la vigente normativa, dotato di adeguata preparazione professionale e di certificata idoneità fisica qualora impiegato nelle attività di spegnimento del fuoco;

c) di risorse, mezzi e personale delle Forze armate e delle Forze di polizia dello Stato, in caso di riconosciuta e urgente necessità, richiedendoli all'Autorità competente che ne potrà disporre l'utilizzo in dipendenza delle proprie esigenze;

d) di mezzi aerei di altre regioni in base ad accordi di programma.

Nei periodi di massimo rischio incendio boschivo, come definiti a livello regionale, l'operatività di tipo continuativo è da intendersi con un funzionamento h 24. Al di fuori di tali periodi l'operatività è definita nell'ambito del Piano regionale antincendio boschivo di cui all'art. 3 della legge n. 353/2000.

3. Le attività della Soup

Alla Soup spettano, in attuazione della normativa vigente, tutte le funzioni di coordinamento e gestione delle attività di lotta attiva agli incendi boschivi.

3.1 Funzioni in Soup

La Soup è la sala operativa che coordina e gestisce tutte le attività di lotta attiva agli incendi boschivi, dalla fase di segnalazione alla chiusura dell'evento.

Le fasi di gestione di un incendio boschivo sono normalmente le seguenti:

1. segnalazione;
2. verifica della segnalazione;
3. esito della verifica;
4. spegnimento;
5. bonifica;

6. controllo;

7. chiusura evento.

La segnalazione di incendio boschivo può pervenire in Soup tramite chiamata diretta (telefono e/o radio) da squadre AIB in pattugliamento, torrette di avvistamento AIB, altra sala operativa (numero unico 112, VVF, CC, polizia, ecc.), cittadini. La raccolta di tutte le informazioni utili comporta l'apertura dell'evento.

La verifica della segnalazione consiste nell'invio delle strutture operative AIB, così come individuate dal Piano regionale AIB, per verificare la veridicità dell'informazione pervenuta.

L'esito della verifica consiste nella descrizione e classificazione dell'evento segnalato:

1. falsa segnalazione;

2. incendio boschivo;

3. incendio di vegetazione (non boschivo);

4. incendio di altro tipo (civile, industriale, ecc.).

In base all'esito della verifica si affida la gestione dell'evento alla struttura competente: organizzazione AIB per incendi di bosco, VVF per incendi di vegetazione e/o incendi di altro tipo (civili, industriali, ecc.), salvo diverse indicazioni contenute nel piano regionale AIB.

In caso di incendio boschivo la Soup informa il comune territorialmente competente e l'ente gestore dell'area protetta interessata, con le modalità previste dal piano AIB regionale.

Lo spegnimento consiste nell'invio e nel coordinamento delle strutture individuate dal piano regionale AIB per la lotta attiva (squadre, mezzi aerei, ecc.), fino alla completa estinzione delle fiamme.

In questo ambito la Soup è l'unica struttura operativa che gestisce i rapporti con il Centro operativo aereo unificato (COAU) del Dipartimento della protezione civile, in merito al concorso aereo della flotta dello Stato, secondo quanto previsto dalla direttiva COAU.

La bonifica consiste nella gestione delle operazioni di messa in sicurezza dell'area percorsa dal fuoco, al fine di evitare riprese dell'incendio boschivo che possano propagarsi alle aree limitrofe. La bonifica può svolgersi anche contemporaneamente allo spegnimento, in zone dove non ci sia fiamma attiva.

Il controllo consiste nell'attività di presidio che si svolge in prosecuzione alla bonifica o può essere ripetuto in momenti successivi fino al cessato pericolo di riprese dell'incendio boschivo.

La chiusura evento consiste nel rientro definitivo di tutto il personale dalla zona delle operazioni e nella conseguente archiviazione dell'evento.

Alla chiusura dell'evento la Soup informa il comune territorialmente competente e l'ente gestore delle aree protette, con le modalità previste dal piano AIB regionale.

In caso di incendi boschivi contemporanei la Soup decide le priorità di intervento e le conseguenti assegnazioni delle risorse.

3.2 Configurazione Soup

Per permettere il corretto funzionamento delle attività è opportuno che la Soup abbia le seguenti dotazioni minime:

1. numero verde gratuito per la ricezione delle segnalazioni;

2. telefoni dedicati con sistema di registrazione;

3. procedure operative riguardanti l'attività da svolgere in Soup e comprendenti il mansionario del personale e la descrizione della catena di comando, oltre ai rapporti da tenere con le altre sale operative;

4. direttiva COAU in vigore;

5. software di sala operativa per supporto alle decisioni, registrazioni operazioni (brogliaccio di sala), archiviazione schede incendi, supporto cartografico;

6. sistema radio per garantire le comunicazioni con le strutture operative, con sistema di registrazione;

7. autonomia da fonte elettrica (gruppo elettrogeno, gruppo di continuità, ecc.)

4. Il personale della Soup

4.1 I ruoli necessari alla gestione della Soup

La Soup è assegnata ad un Dirigente regionale che provvede alla sua organizzazione e funzionamento.

Per garantire il coordinamento delle operazioni e per assicurare un adeguato livello decisionale è necessario che in Soup operi, per ogni turno di servizio, un responsabile operativo di sala ed un numero adeguato di addetti di sala.

Il personale che opera in Soup è registrato in un apposito elenco regionale, ad eccezione di quello del CNVVF e dell'Arma dei carabinieri, salvo quanto eventualmente previsto dalle convenzioni tra regione e strutture operative e dal piano regionale AIB.

4.2 Le diverse figure presenti in Soup

Per ricoprire i ruoli previsti in Soup, il Piano regionale AIB individua le strutture che partecipano alle attività di sala (regione, Vigili del fuoco, enti locali, volontariato) secondo le procedure di sala.

4.3 Postazione dei Vigili del fuoco presso Soup - Compiti e procedure

In caso di convenzioni stipulate tra il CNVVF e le regioni, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 353/2000 e dell'art. 9 del decreto legislativo n. 177/2016, che prevedano l'attivazione della postazione VVF presso la Soup, i compiti e le procedure della medesima postazione sono disciplinati dalle specifiche direttive emanate dal CNVVF e dal Piano regionale AIB.

5. La formazione del personale in Soup

5.1 Requisiti e formazione del personale che opera in Soup

I requisiti che deve possedere il personale che opera in Soup come responsabile e come addetto di sala sono individuati dal piano regionale AIB, anche sulla base di quanto previsto nelle convenzioni di cui all'art. 7 della legge n. 353/2000. È preferibile che il personale disponga di una conoscenza di base in materia AIB.

Il personale che opera in Soup come responsabile e come addetto di sala deve partecipare a specifici corsi di addestramento e relativo percorso di aggiornamento.

In particolar modo sono previste due tipologie di corso base:

1. per responsabile operativo di sala, della durata almeno di trentasei ore, con esame selettivo finale;

2. per addetto di sala, della durata almeno di trentasei ore, con esame selettivo finale.

I contenuti formativi necessari all'addestramento del personale Soup sono i seguenti:

legislazione e competenze in materia AIB e protezione civile;

quadro territoriale e meteo-climatico in relazione al fenomeno incendi boschivi nella regione;

regime storico degli incendi e tipologie di incendi boschivi;

previsione del rischio AIB e condizioni che predispongono ed influenzano il comportamento degli incendi boschivi;

bollettino indice di rischio AIB regionale;

organizzazione regionale AIB per la lotta attiva;

modalità di svolgimento della lotta attiva;

elementi descrittivi di un incendio boschivo;

attività, ruoli e responsabilità in Soup;

procedure ed indicazioni operative di sala;

software gestionale delle attività di sala e relativi supporti cartografici, compresi quelli relativi alle aree protette;

utilizzo delle strumentazioni di sala (radio, telefoni, ecc.);

comunicazione fra sale operative e le componenti dell'Organizzazione regionale AIB;

gestione delle risorse terrestri;

gestioni delle risorse aeree regionali e statali (rapporti Soup-COAU e *software* dedicato);

gestione delle risorse logistiche;

attività di protezione civile nella lotta attiva (evacuazioni, assistenza popolazione, gestione animali, ecc.)

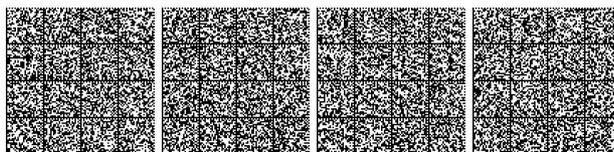
comunicazione esterna (il comunicato stampa);

durante le giornate formative dovranno essere previste almeno sei ore di esercitazioni pratiche con simulazione di scenari operativi sui seguenti temi:

esercitazione radio;

esercitazione di gestione di giornata complessa con contemporaneità di eventi;

simulazione eventi;

uso del *software* gestionale di sala.

Per quanto riguarda il percorso di aggiornamento ciascuna regione individua le modalità più idonee alla propria organizzazione. Tale corso di aggiornamento, con cadenza almeno annuale, della durata minima di otto ore ha la finalità di approfondire le tematiche affrontate nel corso base, esaminare le criticità emerse e evidenziare eventuali novità tecnico-organizzative.

Eventuali altre figure presenti in Soup possono seguire differenti percorsi formativi legati alla funzione svolta, come disciplinato nel piano regionale AIB.

La formazione al personale del CNVVF, qualora necessaria, sarà disciplinata nell'ambito delle convezioni stipulate.

6. Esercitazioni periodiche

6.1 *Table top*

È previsto lo svolgimento minimo di almeno un'esercitazione all'anno che coinvolga la Soup con le sale operative che a vario titolo e grado collaborano nell'attività AIB.

Per l'addestramento degli operatori della Soup, suddivisi nei vari livelli di responsabilità possono essere impiegate piattaforme di simulazione operative che consentono di gestire la segnalazione di un incendio boschivo, nelle sue varie fasi, dalla apertura della scheda, alla verifica, alla gestione dello stato dell'evento. Un esempio di tale strumento è riportato in allegato 1.

6.2 *Full* scale

È previsto lo svolgimento minimo di almeno un'esercitazione all'anno che coinvolga la Soup e le strutture operative che svolgono attività AIB (squadre, elicotteri regionali, mezzi aerei nazionali, DOS, ecc.).

È inoltre opportuno che il personale Soup partecipi ai *debriefing* che vengono effettuati sugli incendi boschivi rilevanti avvenuti in regione.

7. Tabella degli acronimi

Acronimo	Significato
AIB	Antincendio boschivo
COAU	Centro operativo aereo unificato
SOUP	Sala operativa unificata permanente
CNVVF	Corpo nazionale dei Vigili del fuoco
CC	Arma dei carabinieri

———

ALLEGATO *1*

PIATTAFORME DI SIMULAZIONE OPERATIVE A SUPPORTO DELLA FORMAZIONE DEL PERSONALE IN SOUP.

1. Contenuti di una Piattaforma di simulazione operativa.

L'utilizzo di piattaforme informatiche di simulazione permette l'addestramento degli operatori della Soup ai vari livelli di responsabilità consentendo la gestione di segnalazioni di incendio boschivo nelle diverse fasi, dall'apertura della scheda, alla verifica, alla gestione dello stato dell'evento.

In generale una piattaforma di simulazione operativa deve essere composta da un modulo centrale basato su un sottosistema *Web-Gis*, sul quale visualizzare sia i tematismi che descrivono il territorio sul quale si opera (orografia, vegetazione, ecc…), sia le informazioni relative ad eventuali elementi critici che possono caratterizzare ed influenzare l'azione di contrasto (es. gasdotti, oleodotti, linee elettriche, rete viaria, rete ferroviaria, insediamenti urbani *etc)*. La cartografia in uso deve essere, altresì, integrata con modelli di simulazione di propagazione dell'incendio boschivo a cui sovrapporre l'impiego delle risorse disponibili o in uso per fronteggiare l'evento.

La visione di insieme consente di gestire al meglio la tattica di intervento, in particolare deve essere in grado di mettere a disposizione del DOS mezzi di terra e mezzi aerei. In particolare per i mezzi aerei il sistema a supporto dovrà consentire di effettuare la richiesta, prevedendo l'inoltro della stessa al COAU secondo le specifiche modalità dell'operatività reale.

La situazione dell'incendio deve essere mostrata in continuo aggiornamento e la scheda di segnalazione deve essere in grado di raccogliere tutte le informazioni sulle procedure tattiche/strategiche messe in atto, nonché permettere di gestire la chiusura dell'evento con la raccolta di informazioni dettagliate sulle attività di bonifica e vigilanza.

Un secondo modulo di gestione comunicazioni deve consentire all'operatore di Soup di simulare la comunicazione con i DOS e con tutti gli «operatori sul campo» attraverso la radio mobile Tetra, in dotazione. Tali comunicazioni dovranno essere automaticamente registrate.

2. Il Modello di simulazione di propagazione dell'incendio boschivo.

I modelli previsionali di propagazione dell'incendio boschivo risultano un utile strumento per tutte le attività relative alla formazione del personale sia operante in sala che direttamente impiegato nelle attività di spegnimento. Tali modelli sono basati su algoritmi che tengono conto del tipo di combustibile forestale presente al suolo, dell'altimetria e del vento, nonché delle azioni poste in essere dalla componente AIB per spegnere o arginare le fiamme.

In ambito Soup, la disponibilità di un modello previsionale di propagazione dell'incendio boschivo, se opportunamente calibrato e definito nelle procedure della Soup, consente agli operatori di Sala di avere informazioni sugli incendi boschivi in anticipo rispetto a quanto osservato in loco, consentendo così di accelerare i tempi decisionali e calibrare più rapidamente il tipo di strategia da adottare (es. numero di squadre e posizionamento delle stesse, pre-allerta di enti terzi responsabili di infrastrutture a rischio, ...), anche ai fini di supportare la strategia operativa del DOS stesso.

L'attributo principale di una segnalazione è senza dubbio la sua geolocalizzazione in quanto da questa scaturiscono una serie di informazioni utili a formare il quadro decisionale che è alla base delle scelte, strategie e priorità che si andranno a valutare ed intraprendere. In condizioni non simulate, solitamente la segnalazione che giunge nella sala operativa contiene indicazioni approssimative sulla localizzazione della stessa: può essere indicata la vicinanza ad un punto noto, un indirizzo, più difficilmente le coordinate. L'incertezza ad esso associata potrà essere ragionevolmente ridotta all'arrivo delle prime pattuglie in loco che potranno condividere le coordinate del punto in maniera più dettagliata con la Soup.

Pertanto, i modelli previsionali di propagazione del fuoco, dovrebbero permettere la stima di parametri tecnico-operativo di ausilio alle attività della Soup, quali ad esempio:

ampiezza dell'area bruciata a diversi istanti temporali;

eventuale interessamento di edifici, centri abitati o infrastrutture di vario tipo in modo da mettere in allerta gli enti preposti;

prima quantificazione delle risorse di vario tipo da impiegare, in modo da svolgere operazioni di pre-allerta del personale.

Tali stime possono consentire agli operatori di Soup di:

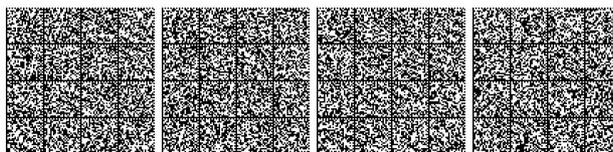
dare indicazioni agli operatori che si stanno dirigendo sul campo delle direzioni appropriate di avvicinamento al luogo (in base alla direzione di evoluzione dell'incendio);

notificare tutte queste informazioni al DOS in modo da agevolare i suoi compiti. Il DOS a sua volta potrà fornire nuove informazioni sul campo per adeguare le strategie al nuovo scenario simulato.

Tutte le simulazioni eseguite durante la gestione dell'evento dovranno essere salvate nella scheda incendio e visualizzabili in un qualsiasi momento sia durante fa fase di lotta attiva che nella fase successiva di *debriefing* per motivare le scelte compiute.

3. L'attività di *debriefing*

A conclusione del percorso formativo intrapreso sulle simulazioni degli eventi è opportuno svolgere una fase di *briefing* post-esercitativo, al fine di consolidare le competenze acquisite attraverso un'analisi a caldo di quanto accaduto e delle decisioni prese durante l'attività esercitativa. Inoltre, utilizzando strumenti informatici opportunamente predisposti, l'analisi potrà essere condotta sui dati oggettivi memorizzati direttamente nel sistema.

20A05017

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 settembre 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato della terza *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro a 153 giorni.

IL DIRETTORE GENARALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 54936 del 9 luglio 2020, che ha disposto per il 14 luglio 2020 l'emissione della terza *tranche* di buoni ordinari del Tesoro, con scadenza 14 dicembre 2020, della durata residua di 153 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 54936 del 9 luglio 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione della terza *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro del 14 luglio 2020, emessi con decreto n. 54936 del 9 luglio 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 153 giorni è risultato pari allo -0,266%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,113.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 15 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,759% e a 0,727%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05140

DECRETO 14 settembre 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 54935 del 9 luglio 2020, che ha disposto per il 14 luglio 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 54935 del 9 luglio 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 luglio 2020, emessi con decreto n. 54935 del 9 luglio 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 365 giorni è risultato pari a -0,124%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,126.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,619% e a 0,871%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05141

DECRETO 14 settembre 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 64932 dell'11 agosto 2020, che ha disposto per il 14 agosto 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 64932 dell'11 agosto 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 agosto 2020, emessi con decreto n. 64932 dell'11 agosto 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 364 giorni è risultato pari a -0,192%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,195.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,684% e a 0,801%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05142

DECRETO 14 settembre 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 61465 del 28 luglio 2020, che ha disposto per il 31 luglio 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 61465 del 28 luglio 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 luglio 2020, emessi con decreto n. 61465 del 28 luglio 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 182 giorni è risultato pari a -0,276%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,140.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,772% e a 0,721%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05143

DECRETO 14 settembre 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 179 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 66497 del 27 agosto 2020, che ha disposto per il 31 agosto 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 179 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 66497 del 27 agosto 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 agosto 2020, emessi con decreto n. 66497 del 27 agosto 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 179 giorni è risultato pari a -0,330%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,164.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,826% e a 0,667%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05144

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 settembre 2020.

Variazione del responsabile del mantenimento in purezza e cancellazione di talune varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale delle varietà vegetali.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97.

Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Viste le domande presentate ai fini della variazione del responsabile della conservazione in purezza e le richieste di cancellazione delle varietà vegetali iscritte al registro nazionale delle varietà vegetali;

Considerati, per le varietà di cui si chiede la variazione del responsabile del mantenimento in purezza, i motivi che hanno determinato la necessità di detta variazione;

Considerato che per le varietà di cui si chiede la cancellazione si è ritenuto che non rivestano particolari interessi in ordine generale;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono cancellate dal registro delle varietà dei prodotti sementieri, le sotto elencate varietà di specie agrarie.

Specie	Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
Loglio perenne	11131	Regal 5	DLF Trifolium Dansk Planteforaedling

Art. 2.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà, già assegnate ad altre ditte con precedenti decreti, viene modificata come di seguito riportato:

Specie	Codice SIAN	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
Riso	17246	Samurai	Camalia Sementi	HPR S.r.l.
Girasole	19417	SW 1H63CL	Seed Genetics International PTY LTD	S&W Seed Company
Girasole	19424	SW 1H81CLP	Seed Genetics International PTY LTD	S&W Seed Company
Girasole	19416	SW1H64	Seed Genetics International PTY LTD	S&W Seed Company
Loglio perenne	14367	Confidence	Jaklin seed	Columbia Seeds, LLC

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2020

Il direttore generale: GATTO

20A05119

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 15 settembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 702).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020, nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 693 del 17 agosto 2020 e n. 698 del 18 agosto 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 14 luglio 2020, n. 74;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge del 17 luglio 2020, n. 77;

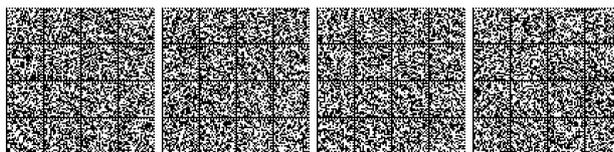
Visto il decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili e, in particolare, l'art. 58-*octies* che prevede l'istituzione di un'apposita sezione del Fondo unico per l'edilizia scolastica, di cui all'art. 11, comma 4-*sexies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, per le esigenze urgenti e indifferibili di messa in sicurezza e riqualificazione energetica degli edifici scolastici pubblici;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, in corso di conversione, recante misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia e, in particolare, l'art. 32, comma 2;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione del 1° settembre 2020 e la successiva comunicazione del 7 settembre 2020, con le quali si segnala la necessità di poter reperire sul mercato ulteriori immobili da destinare all'uso scolastico, al fine di assicurare durante l'anno scolastico 2020-2021 il rispetto delle disposizioni in materia di distanziamento sociale, in deroga alla vigente normativa che disciplina la durata dei contratti di locazione;

Considerato che, ai fini dell'avvio dell'anno scolastico 2020-2021, occorre garantire la disponibilità di ulteriori ambienti e spazi, anche assunti in locazione e anche in deroga alla normativa vigente in materia di durata delle locazioni immobiliari;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Misure per l'edilizia scolastica

1. Al fine di consentire l'avvio dell'anno scolastico 2020-2021, gli enti locali possono stipulare contratti di locazione per spazi ulteriori da destinare allo svolgimento delle attività didattiche anche in deroga agli articoli 27 e 42 della legge 27 luglio 1978, n. 392.

2. Nella Regione Friuli-Venezia Giulia le disposizioni del comma 1 si applicano anche a favore degli enti regionali titolari delle competenze relative all'edilizia scolastica, già spettanti alle soppresse Province.

3. Limitatamente all'anno scolastico ed educativo 2020/21, la destinazione di strutture temporanee o ulteriori spazi all'attività didattica o educativa è sempre consentita temporaneamente, indipendentemente dalla destinazione urbanistica dell'area e dalla destinazione d'uso originaria di immobili esistenti, ad esclusione dei casi di aree o immobili soggetti a obblighi di bonifica. Restano ferme le normative sanitarie, di sicurezza antincendio e antisismica.

4. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

5. Nella Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste le disposizioni del comma 1 si applicano anche a favore della Regione titolare delle competenze relative all'edilizia scolastica per le scuole secondarie di secondo grado.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A05198

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 settembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Avastin». (Determina n. DG/932/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 11 dicembre 2019 con la quale la società Roche Registration Gmbh ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 036680015 e A.I.C. n. 036680027 del medicinale «Avastin» (bevacizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 31 del 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale AVASTIN:

«Bevacizumab, in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.»

sono rimborsate come segue:

confezione:

1 flaconcino da 400 mg/16 ml di concentrato per soluzione per infusione - A.I.C. n. 036680015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.289,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.127,37;

confezione:

1 flaconcino da 100 mg/4 ml di concentrato per soluzione per infusione - A.I.C. n. 036680027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 321,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 531,18.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Il prezzo negoziato si intende al lordo di tutte le riduzioni di legge e delle riduzioni selettive, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

È prevista la chiusura del registro di monitoraggio per tutte le indicazioni oncologiche e di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti. La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Infatti, questa procedura garantisce: da una parte il paziente che vede assicurato il diritto alla cura così come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il S.S.N. nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro.

A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del S.S.N.

Le indicazioni rimborsate restano esclusivamente quelle di cui ai provvedimenti AIFA precedentemente adottati, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Avastin» (bevacizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05114

DETERMINA 15 settembre 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Avastin» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/934/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1220/2016 del 14 settembre 2016 recante regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Avastin», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 231, del 3 ottobre 2016;

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2019 con la quale la società Roche Registration Gmbh ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Avastin» (bevacizumab);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 31 del 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale AVASTIN (bevacizumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezione:

1 flaconcino da 400 mg di concentrato per soluzione per infusione - A.I.C. n. 036680015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 1.289,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.127,37.

Confezione:

1 flaconcino da 100 mg di concentrato per soluzione per infusione - A.I.C. n. 036680027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 321,85;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 531,18.

Indicazioni autorizzate:

bevacizumab in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto;

bevacizumab in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.;

bevacizumab in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con «Avastin» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.;

bevacizumab, in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare;

bevacizumab, in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR);

bevacizumab in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico;

bevacizumab, in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio

avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte;

bevacizumab, in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

bevacizumab in associazione con paclitaxel, topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

bevacizumab, in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.

Indicazioni rimborsate:

bevacizumab in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto;

bevacizumab in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.;

bevacizumab, in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare;

bevacizumab in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico;

bevacizumab, in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte;

bevacizumab, in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

bevacizumab, in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.

Il prezzo negoziato si intende al lordo di tutte le riduzioni di legge e delle riduzioni selettive di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

È prevista la chiusura del registro di monitoraggio per tutte le indicazioni oncologiche e di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti. La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Infatti, questa procedura garantisce: da una parte il paziente che vede assicurato il diritto alla cura così come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il SSN nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro.

A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

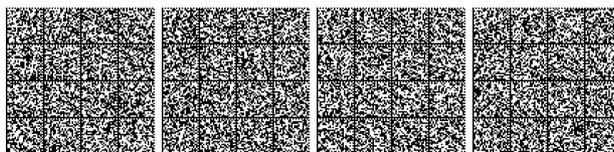
La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del SSN.

Le indicazioni rimborsate restano esclusivamente quelle di cui ai provvedimenti AIFA precedentemente adottati, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Avastin» (bevacizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05115

DETERMINA 15 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kobey», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/939/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

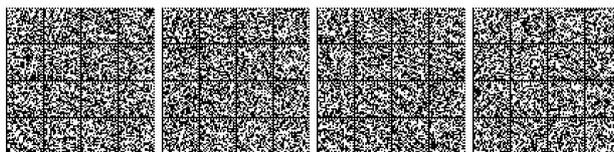
Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 821/2016 del 17 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 6 luglio 2016 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kobey» (ezetimibe) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Visto la variazione di denominazione e titolarità da «Ezetimibe Astron Research» di Astron Research LTS a «Kobey» di I.B.N. Savio S.r.l. pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 27 luglio 2018;

Vista la domanda presentata in data 22 gennaio 2020 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Kobey» (ezetimibe) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 044115071 e 044115172;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 maggio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 31 del 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KOBEY (ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044115071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC/ACLA - A.I.C. n. 044115172 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Kobey» (ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kobey» (ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05116

DETERMINA 15 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pergoveris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/941/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *A)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 196/2008 dell'11 marzo 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 5 aprile 2008, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Pergoveris» (follitropina alfa/lutropina alfa), per le confezioni autorizzate con decisione della Commissione europea del 25 giugno 2007;

Vista la determina n. 1370/2017 del 20 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 191 del 17 agosto 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Pergoveris» (follitropina alfa/lutropina alfa) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la decisione della Commissione europea del 20 agosto 2018 che ha trasferito la titolarità del medicinale «Pergoveris» dalla società Merck Serono Europe Limited (Regno Unito) alla Società Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102 - 1082 MA Amsterdam - Paesi Bassi;

Vista la domanda presentata in data 20 febbraio 2020 con la quale la società Merck Europe B.V. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. numeri 038085041/E, 038085054/E e 038085066/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 maggio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 31 in data 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PERGOVERIS (follitropina alfa/lutropina alfa) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Pergoveris» è indicato per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne adulte con grave insufficienza di LH ed FSH.

Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base ai livelli sierici di LH endogeno < 2,1 UI/L.

Confezione: «150 UI r-hFSH (11MCR)/75 UI-r-hLH (3MCR) polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo» 1ml 1 flaconcino (vetro) polvere + 1 flaconcino solvente - A.I.C. n. 038085015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 62,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 103,51.

Nota AIFA: 74.

Confezione: «150 UI r-hFSH (11MCR)/75 UI r-hLH(3MCR) polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo» 1 ml 10 flaconcini (vetro) polvere + 10 flaconcini solvente - A.I.C. n. 038085039/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 627,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.035,16.

Nota AIFA: 74.

Confezione: (300 UI / 150 UI)/ 0,48 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 0,48 ml (22MCG r-hFSH / 6 MCG r-hLH)- 1 penna preriempita + 5 aghi - A.I.C. n. 038085041/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 125,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 207,03.

Nota AIFA: 74.

Confezione: (450 UI / 225 UI)/ 0,72 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 0,72 ml (33 MCG r-hFSH / 9 MCG r-hLH) - 1 penna preriempita + 7 aghi - A.I.C. n. 038085054/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 188,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,54.

Nota AIFA: 74.

Confezione: (900 UI / 450 UI)/ 1,44 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 1,44 ml (66 MCG r-hFSH / 18 MCG r-hLH)- 1 penna preriempita + 14 aghi - A.I.C. n. 038085066/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 376,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 621,10.

Nota AIFA: 74.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pergoveris» (follitropina alfa/lutropina alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05117

DETERMINA 15 settembre 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sirturo» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/944/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

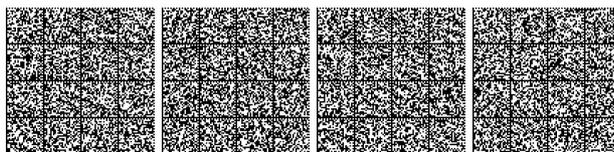
Vista la determina AIFA n. 928/2014 del 4 settembre 2014 recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Sirturo" (bedaquilina), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 215, del 16 settembre 2014;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica in data 4-6 febbraio 2019 e in data 8-10 maggio 2019;

Vista la domanda presentata in data 15 ottobre 2019 con la quale la società Janssen-Cilag International N. V. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Sirturo» (bedaquilina) su avvio d'ufficio dell'AIFA della revisione delle condizioni negoziali;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 31 del 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale SIRTURO (bedaquilina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezione:

100 mg compressa uso orale flacone (HDPE) - 188 compresse - A.I.C. n. 043332016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 22.228,81;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 36.686,43.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Eliminazione registro di monitoraggio *web based*.

Eliminazione del *cost sharing*.

Tetto di spesa complessivo sull'*ex factory* (EXF) pari a euro 2,5 Mln/anno, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui al presente accordo. In caso di superamento delle soglie *ex factory* di fatturato sopra indicate la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *pay-back*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83%, e dei *pay-back* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti, trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo *trend* dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio annuale del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sirturo» (bedaquilina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pneumologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

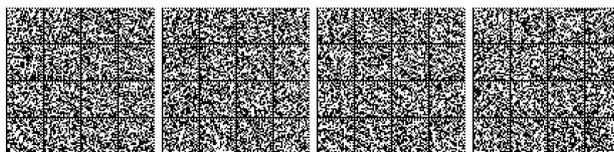
20A05118

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 14 maggio 2020.

Interconnessione tra la linea ferroviaria Torino-Ceres e il passante ferroviario di Torino in corrispondenza della stazione Rebaudengo - Proroga del termine di efficacia della dichiarazione di pubblica utilità (CUP J11C06000070003). (Delibera n. 12/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Visto il nuovo «Piano generale dei trasporti e della logistica», sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 2001, e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 2002 - Supplemento ordinario n. 51, con la quale questo Comitato, ai sensi della legge 21 dicembre 2001, n. 443, recante «Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive», ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto - CUP e, in particolare:

1. la delibera 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei e informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modificazioni, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel 1° Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la sentenza del 25 settembre 2003, n. 303, con la quale la Corte costituzionale, nell'esaminare le censure mosse alla legge n. 443 del 2001 e ai decreti legislativi attuativi, si richiama all'imprescindibilità dell'intesa tra Stato e singola Regione ai fini dell'attuabilità del Programma delle infrastrutture strategiche interessanti il territorio di competenza, sottolineando come l'intesa possa anche essere successiva ad un'individuazione effettuata unilateralmente dal Governo e precisando che i finanziamenti concessi all'opera sono da considerare inefficaci finché l'intesa non si perfezioni;

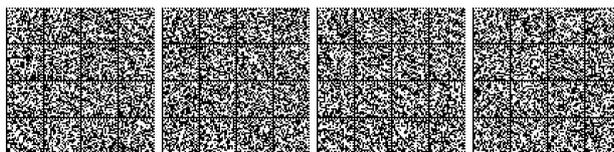
Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 81, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 2011, con la quale questo Comitato ha dato parere favorevole in ordine all'8° Allegato infrastrutture alla Decisione di finanza pubblica che inserisce, nella tabella 1 «Aggiornamento del Programma infrastrutture strategiche luglio 2010», tra i «Sistemi urbani», la infrastruttura «Nodo di Torino e accessibilità ferroviaria: opere di prima fase», in cui è compreso l'intervento «Interconnessione della Linea ferroviaria Torino-Ceres e il Passante ferroviario di Torino in corrispondenza della stazione di Rebaudengo»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia, e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la delibera 23 marzo 2012, n. 22, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 2012, con la quale questo Comitato, per la realizzazione dell'«Interconnessione tra la linea ferroviaria Torino-Ceres e il Passante ferroviario di Torino in corrispondenza della stazione Rebaudengo», ha assegnato alla Società di Committenza Regionale S.p.a. (S.C.R. Piemonte S.p.a.) 20 milioni di euro a valere sulle risorse del «Fondo infrastrutture ferroviarie, stradali e relativo a opere di interesse strategico»;

Vista la delibera 26 ottobre 2012, n. 101, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 2013, con la quale questo Comitato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, nonché ai sensi degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, ha approvato, anche ai fini della attestazione della compatibilità ambientale, della

localizzazione urbanistica, della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità, con prescrizioni e raccomandazioni, il progetto definitivo della «Interconnessione tra la linea Torino-Ceres e il Passante ferroviario di Torino in corrispondenza della stazione di Rebaudengo»;

Visto l'art. 3 della legge regionale 28 dicembre 2012, n. 18, che dispone l'autorizzazione della spesa complessiva di 18 milioni di euro da utilizzarsi per il completamento ed il funzionamento della ferrovia Torino-Ceres, secondo la seguente scadenza temporale: 6 milioni di euro l'anno per gli anni 2013, 2014 e 2015;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici», e successive modificazioni;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna - ai sensi dell' art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, e in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, il quale prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, il quale prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari - CCASIIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del previgente CCASGO;

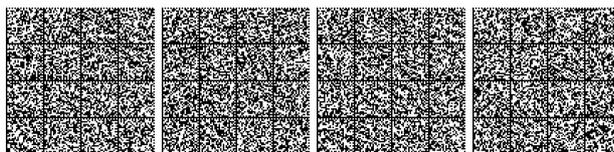
4. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. l'art. 214, comma 11, il quale prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

6. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

6.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

6.2. per gli interventi ricompresi tra le grandi opere già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

6.3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle infrastrutture strategiche, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopra citate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 28 novembre 2018, n. 82, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 3 aprile 2019, con la quale è stato modificato il «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica» di cui alla delibera 30 aprile 2012, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 2012;

Visto l'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006 a norma del quale «Il decreto di esproprio può essere emanato entro il termine di sette anni, decorrente dalla data in cui diventa efficace la delibera del CIPE che approva il progetto definitivo dell'opera, salvo che nella medesima deliberazione non sia previsto un termine diverso. Il CIPE può disporre la proroga dei termini previsti dal presente comma per casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni. La proroga può essere disposta prima della scadenza del termine e per un periodo di tempo che non supera i due anni. La disposizione del presente comma deroga alle disposizioni dell'art. 13, commi 4 e 5, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327»;

Visto l'art. 1, comma 15, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019 n. 55, che prevede che per gli anni 2019 e 2020, per gli interventi di cui all'art. 216, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, le varianti da apportare al progetto definitivo approvato dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), sia in sede di redazione del progetto esecutivo sia in fase di realizzazione delle opere, sono approvate esclusivamente dal soggetto aggiudicatore qualora non superino del 50 per cento il valore del progetto approvato; in caso contrario sono approvate dal CIPE;

Vista la delibera 20 maggio 2019, n. 28, con la quale questo Comitato ha approvato l'assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020 al Piano operativo infrastrutture FSC 2014-2020;

Vista la nota 20 marzo 2020, n. 2636, con la quale S.C.R. Piemonte S.p.a. ha chiesto al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la proroga di due anni del termine di efficacia della dichiarazione di pubblica utilità dell'opera, ai sensi e per gli effetti dell'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, specificando i motivi di tale richiesta;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e, in particolare, che:

1. la linea ferroviaria Torino-Ceres del Gruppo Torinese Trasporti (GTT), che collega il capoluogo piemontese con la valle di Lanzo e l'aeroporto di Torino Caselle «Sandro Pertini», originariamente si immetteva sul passante ferroviario di Torino di Rete Ferroviaria Italiana (RFI) in corrispondenza della Stazione Dora;

2. la realizzazione del quadruplicamento del passante ferroviario realizzato ad opera di RFI su progetto Italferr, che ha previsto il passaggio della linea ferroviaria sotto il fiume Dora Riparia con il conseguente abbassamento del piano del ferro a circa 20 metri dal piano campagna, ha precluso la possibilità di mantenere il predetto collegamento della ferrovia Torino-Ceres sul passante ferroviario in quanto le due ferrovie si sarebbero venute a trovare ad una differenza di quota di circa 18 metri;

3. per ristabilire il collegamento tra le due linee, è stata progettata una galleria artificiale a doppio binario, lunga complessivamente 3.385 metri, che si sviluppa principalmente in rettilineo lungo la direttrice di Corso Grosseto, tra Largo Grosseto e Parco Sempione, raccordata con curve di raggio 190 metri circa ai tratti esistenti delle due ferrovie da collegare, quello a ovest, appartenente alla ferrovia Torino-Ceres, e quello est, appartenente al passante ferroviario di Torino, che immette direttamente nella stazione Rebaudengo;

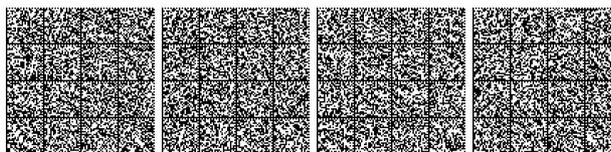
4. in data 11 aprile 2003 è stata sottoscritta l'Intesa generale quadro (IGQ) tra Governo e Regione Piemonte, che include, tra i sistemi urbani e metropolitane, il collegamento della Torino-Ceres alla rete RFI;

5. in data 31 ottobre 2006 è stato sottoscritto l'Accordo di programma quadro (APQ) «reti infrastrutturali di trasporto», tra il Ministero dello sviluppo economico, la Regione Piemonte, la Provincia di Torino e GTT, che ha previsto lo sviluppo della progettazione preliminare e definitiva dell'interconnessione ferroviaria Torino-Ceres con il passante ferroviario RFI lungo l'asse di Corso Grosseto, con finanziamento a carico della Regione Piemonte;

6. in data 23 gennaio 2009 è stato sottoscritto l'Atto aggiuntivo alla sopra citata IGQ, con cui lo Stato e la Regione Piemonte hanno concordato di finanziare le opere di prima fase tra cui l'interconnessione in oggetto;

7. con la Convenzione del 10 giugno 2009 la Regione Piemonte ha incaricato GTT, di elaborare il progetto definitivo;

8. con delibera 18 novembre 2010, n. 81, il Comitato ha incluso nel Programma infrastrutture strategiche il «Nodo di Torino e accessibilità ferroviaria: opere di prima fase»;

9. con delibera 23 marzo 2012, n. 22, il Comitato ha assegnato a S.C.R. Piemonte S.p.a, (quale soggetto aggiudicatore) la realizzazione della «Interconnessione della Linea ferroviaria Torino-Ceres e il Passante ferroviario di Torino in corrispondenza della stazione di Rebaudengo», a fronte del costo dell'opera di 162 milioni di euro;

10. con la medesima delibera n. 22 del 2012 si è previsto il contributo di complessivi 20 milioni di euro (rideterminati in 18.370.058 euro con delibera di giunta del 29 dicembre 2015 n. 2-2703) a valere sulle risorse del «Fondo infrastrutture ferroviarie e stradali e relativo a opere di interesse strategico, nonché per gli interventi di cui all'art. 6 della legge 19 novembre 1984, n. 798», come previsto dall'art. 32, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e di 142 milioni di euro (rideterminati in 137 milioni di euro ai sensi e per gli effetti del medesimo art. 32, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98), assegnati a valere su risorse del Programma operativo regionale (POR) 2007-2013 finanziato dal Fondo sviluppo e coesione (FSC), istituito ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88;

11. con la successiva delibera 26 ottobre 2012, n. 101, il Comitato ha approvato, anche ai fini dell'attestazione della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della contestuale dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo dell'intervento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, nonché ai sensi degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, e successive modificazioni;

12. in data 23 maggio 2012 è stato dato avvio alla procedura di dichiarazione di pubblica utilità mediante pubblicazione di un avviso sui quotidiani «La Stampa» e «La Repubblica», nonché mediante pubblicazione sull'albo pretorio della Città di Torino;

13. con delibera di giunta 23 luglio 2013, n. 15-6137, la Regione Piemonte si è impegnata, a garanzia della completa copertura finanziaria dell'opera, con un contributo di 18 milioni di euro a valere sulle risorse stanziate dalla legge regionale n. 18 del 2012;

14. con determina del direttore amministrativo 19 agosto 2013, n. 68, il progetto definitivo, modificato con il nuovo quadro economico - per un importo complessivo pari a 180 milioni di euro interamente finanziato - è stato successivamente approvato da S.C.R. Piemonte S.p.a.;

15. con deliberazione del Consiglio di amministrazione di S.C.R. Piemonte S.p.a. 16 giugno 2017, n. 58, è stato approvato lo stralcio del progetto esecutivo relativamente agli elaborati espropriativi;

16. S.C.R. Piemonte S.p.a., quale Autorità espropriante, ha provveduto a notificare ai singoli proprietari dei terreni, secondo i registri catastali, nonché ai concessionari interessati dalla realizzazione dell'opera specifico, «Avviso di avvenuta apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e di contestuale dichiarazione di pubblica utilità» relativamente all'intervento;

17. con nota 13 luglio 2017, n. 6691, la società S.C.R. Piemonte S.p.a. ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il progetto esecutivo dell'intervento;

18. con disposizione 11 luglio 2017, n. 92, del Presidente del Consiglio di amministrazione (CdA) della società S.C.R. Piemonte S.p.a. è stata approvata la versione aggiornata del quadro economico per un importo complessivo pari a 175 milioni di euro;

19. con deliberazione del CdA di S.C.R. Piemonte S.p.a. 20 settembre 2017, n. 124, è stato approvato il progetto esecutivo dell'intervento;

20. la delibera del Comitato 20 maggio 2019, n. 28, ha assegnato un ulteriore contributo per il completamento della tratta pari a 6 milioni di euro a valere sulle risorse FSC 2014-2020;

Vista la nota 20 marzo 2020, n. 2636, con la quale la società S.C.R Piemonte S.p.a, con la richiesta di proroga del termine di efficacia della dichiarazione di Pubblica Utilità ex art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, ha specificato i motivi di tale richiesta e, in particolare, ha sottolineato l'importanza dell'ultimazione di numerosi interventi per consentire lo spostamento di sottoservizi altrimenti interferenti con il tracciato della galleria;

Vista la nota 23 aprile 2020, n. 2531, con la quale la Regione Piemonte, ha Inoltrato i seguenti quadri economici:

1. quadro economico progetto definitivo a base di gara (deliberazione Cda S.C.R. Piemonte S.p.a. n. 68 del 2013);

2. quadro economico progetto esecutivo (deliberazione CdA S.C.R. Piemonte n. 124 del 2017);

3. confronto degli importi indicati nel quadro economico progetto definitivo a base di gara a seguito del ribasso e il quadro economico progetto esecutivo;

4. e ha ulteriormente dichiarato che:

4.1 l'attuale stato dell'arte delle opere non consente di determinare con assoluta certezza le aree effettivamente interessate dal procedimento espropriativo;

4.2 per far fronte a eventi sopravvenuti nel corso delle lavorazioni dell'intervento, è emersa l'esigenza di una variante in corso d'opera il cui importo è ancora in fase di definizione e la relativa copertura finanziaria sarà trovata in ulteriori risorse (pari a 47.500.000,00 euro) che sono state previste per interventi sulla Ferrovia Torino-Ceres nell'ambito del decreto di «Riparto del fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, di cui all'art. 1, comma 95, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, destinato a interventi per la messa in sicurezza delle ferrovie non interconnesse alla rete nazionale»;

Considerato che gli enti finanziatori per l'intervento, per una somma complessiva di 179.370.058,00 euro interamente finanziati, sono i seguenti:

1. Regione Piemonte FSC 2007-2013 con 137.000.000 euro;

2. delibera CIPE n. 22 del 2012 con 18.370.058,00 euro;

3. fondi regionali: legge regionale 28 dicembre 2012, n. 18, con 18.000.000,00 euro;

4. delibera CIPE n. 28 del 2019 con 6.000.000,00 euro.

Vista la nota 27 aprile 2020, n. 17215, con la quale il MIT-Direzione generale per i sistemi di trasporto ad impianti fissi e il trasporto pubblico locale, ha sottoposto all'attenzione dell'Ufficio di Gabinetto delle infrastrutture e dei trasporti, per il successivo inoltro al Comitato, l'istruttoria relativa all'«Interconnessione tra la linea ferroviaria Torino-Ceres e il passante ferroviario di Torino in corrispondenza della stazione Rebaudengo - Richiesta di proroga del termine di efficacia della dichiarazione di Pubblica Utilità»;

Vista la nota 28 aprile 2020, n. 17430, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della richiesta di proroga del termine di efficacia della dichiarazione di Pubblica Utilità ai sensi dell'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, per l'opera «Interconnessione tra la linea ferroviaria Torino-Ceres e il passante ferroviario di Torino in corrispondenza della stazione Rebaudengo», trasmettendo la relativa relazione istruttoria;

Considerate le osservazioni del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo trasmesse con nota 7 maggio 2020, n. 14412P, con la quale si fa presente, in particolare, «l'esigenza che, nel corso del futuro scavo della nuova galleria ferroviaria, sia valutata la necessità di ulteriori controlli cautelativi nonostante la totale assenza di rinvenimenti durante gli scotici e i saggi finora eseguiti», nonché «l'esigenza che il proponente continui la sorveglianza archeologica per i lavori ancora ad eseguirsi sotto la costante sorveglianza della competente Soprintendenza»;

Vista la nota protocollo DIPE del 14 maggio 2020, n. 2578, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato il dibattito svolto durante la seduta odierna del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le disposizioni del seguente punto 1 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, è disposta la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità apposto con delibera n. 101 del 2012, con la quale è stato anche approvato il progetto definitivo della «Interconnessione tra la linea Torino-Ceres e il Passante ferroviario di Torino in corrispondenza della stazione di Rebaudengo».

2. Eventuali oneri aggiuntivi derivante dalla proroga di cui al punto precedente sarà a carico del soggetto aggiudicatore.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà continuare nella sua attività di verifica sull'intervento complessivo denominato Torino-Ceres. In particolare, su richiesta del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, nel corso del futuro scavo della nuova galleria ferroviaria, dovrà essere valutata la necessità di ulteriori controlli cautelativi nonostante la totale assenza di rinvenimenti durante gli scotici e i saggi finora eseguiti e dovrà essere assicurata la sorveglianza archeologica per i lavori ancora ad eseguirsi sotto la costante sorveglianza della competente Soprintendenza.

4. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, comma 15, del decreto-legge n. 32 del 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 55 del 2019, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà informare il Comitato a conclusione dell'*iter* approvativo della variante ancora in corso di definizione.

5. Facendo presente che la proroga, oltre quella autorizzata con la presente delibera, ai sensi dell'art. 166, comma 4- bis del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163, e successive modificazioni, non è ulteriormente reiterabile, si prescrive che la società S.C.R. Piemonte S.p.a. dovrà determinare con la massima tempestività possibile e con assoluta certezza le aree effettivamente interessate dal procedimento espropriativo.

6. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

7. Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'intervento dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione riguardante l'intervento stesso.

Roma, 14 maggio 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1061

20A05130

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niferex»

Estratto determina AAM/PPA n. 515/2020 del 14 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale NIFEREX:

tipo II, C.I.4) - Modifica degli stampati per adeguamento al CCDS aziendale, par. 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo, per aggiunta di una controindicazione. Modifica dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette, par. 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo.

Confezione A.I.C. n.:

036743019 - «100 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister Pp/Al/Carta.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 00471770016).

Numero procedura: SE/H/0270/001/II/041.

Codice pratica: VC2/2018/509.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibryga»

Estratto determina AAM/AIC n. 118 del 14 settembre 2020

Procedura europea n. DE/H/4900/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FIBRYGA, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, via Cisanello n. 145, cap. 56100, Italia;

confezione: «polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione» 1 g in flacone in vetro da 100 ml + 1 flaconcino solvente da 50 ml - A.I.C. n. 048798019 (in base 10) 1GK6B3 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

La soluzione ricostituita si è dimostrata stabile chimicamente e fisicamente durante l'uso per ventiquattro ore a temperatura ambiente (massimo 25 °C). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso. La soluzione ricostituita non deve essere congelata o conservata in frigorifero. I flaconi parzialmente utilizzati devono essere gettati.

Condizioni particolari per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non congelare. Conservare il flacone nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione del medicinale dopo la ricostituzione, vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

principio attivo:

fibrinogeno umano

ogni flacone di FIBRYGA contiene 1 g di fibrinogeno umano. Dopo ricostituzione con 50 mL di acqua per preparazioni iniettabili, «Fibryga» contiene circa 20 mg/mL di fibrinogeno umano.

Eccipienti:

polvere;

l-arginina cloridrato;

glicina;

sodio cloruro;

sodio citrato diidrato;

solvente;

acqua per preparazioni iniettabili.

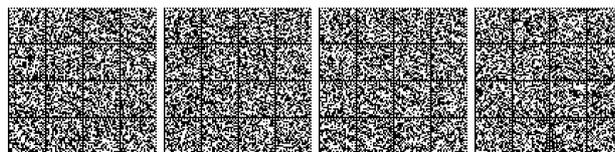
Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Octapharma Pharmazeutika Produktionges.m.b.H., Vienna, Austria;

Octapharma AB, Stockholm, Sweden.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del sanguinamento e profilassi perioperatoria in pazienti affetti da ipo- o afibrinogenemia congenita con tendenza al sanguinamento.

Come terapia complementare alla gestione di emorragie gravi non controllate durante un intervento chirurgico in pazienti affetti da ipofibrinogenemia acquisita

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05015

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Germed Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 517/2020 del 14 settembre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/482.

Cambio nome: C1B/2020/1537.

Numero procedura europea: IT/H/0569/001-002/IB/009/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Germed Pharma S.r.l. (codice SIS 2376) codice fiscale n. 03227750969, con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia n. 2, 20834 Nova Milanese (MB), Italia

medicinale: ESOMEPRAZOLO GERMED PHARMA

confezioni A.I.C. n.:

043243017 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

043243029 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

043243031 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

043243043 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

alla società S.F. Group S.r.l. (codice SIS 2625), codice fiscale n. 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, Italia

con variazione della denominazione del medicinale in: Esomeprazolo GIT.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05016

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Germed».

Estratto determina AAM/PPA n. 516/2020 del 14 settembre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/576.

Cambio nome: C1B/2020/1577.

Numero procedura europea: IT/H/0333/001-002/IB/016/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Germed Pharma S.r.l. (codice SIS 2376) codice fiscale 03227750969, con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia n. 2 - 20834 Nova Milanese (MB), Italia (IT)

medicinale: DOXAZOSINA GERMED

confezioni A.I.C. n.:

037840016 - «2 mg compresse» 3x10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037840028 - «4 mg compresse» 2x10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

alla società Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice SIS 4037), codice fiscale 03778700710, con sede legale e domicilio fiscale in via Conca d'Oro n. 212, 00141 Roma, Italia (IT)

con variazione della denominazione del medicinale in: LENAXOLAN.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05020

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan Generics»

Estratto determina n. 945/2020 del 15 settembre 2020

Medicinale: VENLAFAXINA MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30x1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 038615290 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30x1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 038615302 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo: Venlafaxina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Mylan Generics» (venlafaxina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05108

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Aurobindo»

Estratto determina n. 946/2020 del 15 settembre 2020

Medicinale: TADALAFIL AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 043931070 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestita con film.

Composizione:

Principio attivo: Tadalafil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 043931070 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 42,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 79,78.

Nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Aurobindo» (tadalafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Aurobindo» (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05109

Integrazione dell'estratto della determina n. 811/2020 del 7 agosto 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Sandoz BV».

Estratto determina n. 948/2020 del 15 settembre 2020

È integrato l'estratto, nei termini che seguono, della determina n. 811/2020 del 7 agosto 2020 recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Sandoz BV», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 206 del 19 agosto 2020.

Dopo l'inciso:

«Confezioni e A.I.C.:

2,5 mg polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046172021 (in base 10)»

e prima dell'inciso:

«Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile»

aggiungasi:

«2,5 mg polvere per soluzione iniettabile - 3 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046172033 (in base 10);

2,5 mg polvere per soluzione iniettabile - 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046172045 (in base 10);

2,5 mg polvere per soluzione iniettabile - 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046172058 (in base 10)».

Nella Sezione «Classificazione ai fini della rimborsabilità»,

dopo l'inciso:

«Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Bortezomib Sandoz BV (bortezomib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).»

aggiungasi la seguente locuzione:

«Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).».

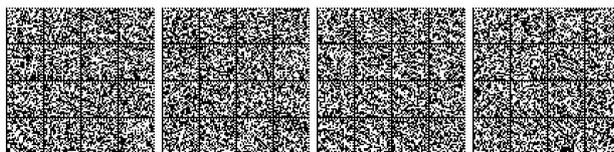
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05110

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Sostituzione del commissario liquidatore della società «BKN Fiduciaria S.p.a.», in liquidazione coatta amministrativa, e delle società «Istituto Fiduciario Lombardo S.p.a.», «Fidinvest Italia S.p.a.», «Bigli S.p.a.» e «Sofinvest S.p.a.», in liquidazione coatta amministrativa e già chiuse, per le quali risultano adempimenti da completare.

Con decreto ministeriale 13 agosto 2020, emanato dal Ministro dello sviluppo economico, preso atto del decesso, avvenuto in data 25 maggio 2020, della prof.ssa Maria Martellini, nata a Roma l'8 luglio 1940, C.F. MRTMRA40L48H501V, commissaria liquidatrice di BKN Fiduciaria S.p.a., tuttora in liquidazione coatta amministrativa, oltre che nelle società Istituto Fiduciario Lombardo S.p.a., Fidinvest Italia S.p.a., Bigli S.p.a. e Sofinvest S.p.a. tutte in liquidazione coatta amministrativa, già chiuse, per le quali risultano ancora adempimenti da completare, la dott.ssa Francesca Sangiani, nata a Sondrio il 25 aprile 1968, domiciliata in Milano, codice fiscale SNGFNC68D65I829K, è stata nominata Commissaria liquidatrice di BKN Fiduciaria S.p.a. tuttora in liquidazione coatta amministrativa, oltre che nelle società Istituto Fiduciario Lombardo S.p.A, Fidinvest Italia S.p.a., Bigli S.p.a. e Sofinvest S.p.a. tutte in liquidazione coatta amministrativa, già chiuse, per le quali risultano ancora adempimenti da completare.

20A05102

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Delta Erre S.p.a.», in Padova.

Con decreto direttoriale 6 luglio 2020, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 28 agosto 1975, modificato in data 15 febbraio 2005 e in data 2 agosto 2017, alla società «Delta Erre S.p.a.», successivamente in liquidazione, con sede legale in Padova, C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 00310490289, è dichiarata decaduta a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della società medesima.

20A05103

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Epyon Audit S.r.l.», in Milano.

Con decreto direttoriale 4 settembre 2020, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto direttoriale 26 giugno 2017, alla società «Epyon Audit S.r.l.», con sede legale in Milano, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 08524360966, è dichiarata decaduta non prevedendo l'oggetto sociale lo svolgimento di attività di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966.

20A05104

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «Roma FID - società fiduciaria S.p.a.», in Roma.

Con decreto direttoriale 4 settembre 2020, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria, rilasciata con decreto interministeriale 11 febbraio 1994, modificato in data 18 novembre 1997, alla società «Roma FID - Società fiduciaria S.p.a.», con sede legale in Roma, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 08567530152, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di variazione dell'oggetto sociale con espunzione delle attività di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966.

20A05105

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «SVIR S.p.a. - società fiduciaria e di revisione», in Vicenza.

Con decreto direttoriale 4 settembre 2020, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata con decreto interministeriale 24 aprile 1989, modificato in data 19 giugno 1998 e in data 12 gennaio 2005, alla società «Svir S.p.a. - società fiduciaria e di revisione», ora «Svir & Partners S.r.l.», con sede legale in Vicenza, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 01995200241, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di variazione dell'oggetto sociale con espunzione delle attività di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966.

20A05106

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-238) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.